

**DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2022/155 DELLA COMMISSIONE****del 31 gennaio 2022****relativa alla proroga della misura adottata dal comitato esecutivo per la salute e la sicurezza del Regno Unito che permette la messa a disposizione sul mercato e l'uso del biocida «Clinisept + Skin Disinfectant» conformemente all'articolo 55, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio***[notificata con il numero C(2022) 457]***(Il testo in lingua inglese è il solo facente fede)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi<sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 55, paragrafo 1, terzo comma, in combinato disposto con l'articolo 5, paragrafo 4, del protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord dell'accordo sul recesso del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord dall'Unione europea e dalla Comunità europea dell'energia atomica,

considerando quanto segue:

- (1) Il 5 maggio 2021 il comitato esecutivo per la salute e la sicurezza del Regno Unito, che agisce per conto del comitato esecutivo per la salute e la sicurezza dell'Irlanda del Nord («l'autorità competente del Regno Unito»), ha adottato una decisione conformemente all'articolo 55, paragrafo 1, primo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012 che permetteva, fino 1° novembre 2021, la messa a disposizione sul mercato e l'uso del biocida «Clinisept + Skin Disinfectant» («la misura»). L'autorità competente del Regno Unito ha informato la Commissione e le autorità competenti degli Stati membri in merito alla misura adottata e alle relative motivazioni, conformemente all'articolo 55, paragrafo 1, secondo comma, di detto regolamento.
- (2) Secondo le informazioni fornite dall'autorità competente del Regno Unito, la misura era necessaria per tutelare la salute pubblica. L'11 marzo 2020 l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) ha dichiarato che l'epidemia di malattia da coronavirus (COVID-19) poteva da quel momento essere qualificata come pandemia. Il governo del Regno Unito ha dichiarato un rischio «elevato» per il Regno Unito e il 23 marzo 2020 sono entrate in vigore misure restrittive. L'OMS raccomanda l'uso di disinfettanti per le mani a base di alcol come misura preventiva contro la diffusione della COVID-19, in alternativa al lavaggio delle mani con sapone e acqua.
- (3) Il «Clinisept + Skin Disinfectant» contiene il principio attivo cloro attivo rilasciato da ipoclorito di sodio. Il cloro attivo rilasciato da ipoclorito di sodio è approvato ai fini dell'uso nei biocidi del tipo di prodotto 1 (igiene umana) di cui all'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (4) Dall'inizio della pandemia di COVID-19 i disinfettanti per le mani hanno registrato una domanda estremamente elevata nel Regno Unito, che ha portato a una carenza senza precedenti nell'approvvigionamento di tali prodotti. Prima dell'adozione della misura, nel Regno Unito solo pochissimi disinfettanti per le mani erano autorizzati conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012. La COVID-19 rappresenta una grave minaccia per la salute pubblica nel Regno Unito e ulteriori disinfettanti per le mani sono fondamentali per prevenirne la diffusione.
- (5) Il 29 ottobre 2021 la Commissione ha ricevuto dall'autorità competente del Regno Unito, per conto del comitato esecutivo per la salute e la sicurezza dell'Irlanda del Nord, una richiesta motivata volta a consentire la proroga della misura nel Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord conformemente all'articolo 55, paragrafo 1, terzo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012. La richiesta motivata è stata presentata a causa dei timori che la COVID-19 possa mettere in pericolo la salute pubblica anche dopo il 1° novembre 2021 e tenendo conto del fatto che l'autorizzazione di ulteriori disinfettanti per le mani sul mercato è fondamentale per contenere i pericoli derivanti dalla COVID-19.

(1) GUL 167 del 27.6.2012, pag. 1.

- (6) Secondo l'autorità competente del Regno Unito, la domanda di disinfettanti per le mani rimane elevata ed è pertanto necessaria una proroga della misura nel Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord.
- (7) Le imprese che a seguito della dichiarazione dell'OMS sulla pandemia hanno beneficiato di deroghe per i disinfettanti per le mani conformemente all'articolo 55, paragrafo 1, primo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012, sono state incoraggiate a chiedere quanto prima un'autorizzazione regolare del prodotto. Finora l'autorità competente del Regno Unito non ha tuttavia ricevuto nuove domande di autorizzazione regolare del prodotto.
- (8) Poiché la COVID-19 continua a rappresentare un pericolo per la salute pubblica e tale pericolo non può essere adeguatamente contenuto nel Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord in assenza di ulteriori disinfettanti per le mani autorizzati sul mercato, è opportuno consentire all'autorità competente del Regno Unito di prorogare la misura nel Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord.
- (9) Dato che la misura non è più in vigore dal 1° novembre 2021, la presente decisione dovrebbe avere effetto retroattivo.
- (10) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

*Articolo 1*

Il comitato esecutivo per la salute e la sicurezza del Regno Unito, che agisce per conto del comitato esecutivo per la salute e la sicurezza dell'Irlanda del Nord, può prorogare fino al 6 maggio 2023 la misura che permette la messa a disposizione sul mercato e l'uso del biocida «Clinisept + Skin Disinfectant» nel Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord.

*Articolo 2*

Il comitato esecutivo per la salute e la sicurezza del Regno Unito, che agisce per conto del comitato esecutivo per la salute e la sicurezza dell'Irlanda del Nord, è destinatario della presente decisione.

Essa si applica a decorrere dal 2 novembre 2021.

Fatto a Bruxelles, il 31 gennaio 2022

*Per la Commissione*  
Stella KYRIAKIDES  
*Membro della Commissione*

---